

EMA/45185/2017
EMA/H/C/001109

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ilaris

kanakinumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ilaris. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ilaris ska användas.

Praktisk information om hur Ilaris ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ilaris och vad används det för?

Ilaris är ett läkemedel som används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- Fyra typer av periodiska febersyndrom (sjukdomar som kännetecknas av återkommande inflammationer och feber) hos vuxna och barn över två år:
 - Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS).
 - Tumörnekrosfaktorreceptorassocierat periodiskt syndrom (TRAPS).
 - Hyperimmunoglobulin D-syndrom (HIDS)/mevalonatkinasbrist (MKD).
 - Familjär medelhavsfeber (FMF).
- Stills sjukdom, en sällsynt åkomma som orsakar inflammation i lederna samt hudutslag och feber (hos vuxna och barn äldre än två år).
- Giktarttrit, en smärtsam inflammation i lederna som orsakas av att uratkristaller bildas och ansamlas (hos vuxna).

Ilaris innehåller den aktiva substansen kanakinumab.



Hur används Ilaris?

Vid CAPS ges Ilaris som en injektion under huden var åttonde vecka, vid övriga periodiska febersyndrom (TRAPS, HIDS/MKD och FMF) och Stills sjukdom ges injektionen var fjärde vecka. Hos patienter med giktarttrit ges Ilaris som en enda injektion efter behov i samband med giktartritanfall.

Injektionerna ges vanligen i övre låret, överarmen, buken eller skinkorna. Efter instruktion kan patienterna själva eller deras vårdare injicera Ilaris, om läkaren anser att detta är lämpligt (vid giktarttrit ska dock läkemedlet alltid administreras av vårdpersonal). Mer information om dosering och dosjustering finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Ilaris är receptbelagt.

Hur verkar Ilaris?

Den aktiva substansen i Ilaris, kanakinumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som utformats för att känna igen och binda till receptorn på en signalmolekyl eller ett "cytokin" i kroppen som kallas interleukin-1 beta. Denna signalmolekyl medverkar till att orsaka inflammation och finns i höga halter hos patienter med periodiska febersyndrom, Stills sjukdom och giktarttrit. Genom att binda till interleukin-1 beta blockerar kanakinumab dess aktivitet och bidrar därmed till att inflammationen minskas så att sjukdomssymtomen lindras.

Vilken nytta med Ilaris har visats i studierna?

Periodiska febersyndrom

Tre studier som omfattade 220 vuxna och barn från två års ålder visade att Ilaris var effektivt för att minska antalet återfall av CAPS-symtom efter 24 veckors behandling. I en av studierna upplevde ingen av CAPS-patienterna som fick Ilaris under den 24 veckor långa behandlingsperioden att sjukdomen flammade upp igen, jämfört med 81 procent av patienterna som fick placebo (en överksam behandling). I de övriga två CAPS-studierna, där Ilaris inte jämfördes med något annat läkemedel, uppvisade 85 procent av patienterna en fullständig avsaknad av återfall. Andelen patienter utan återfall var lägre (cirka 57 procent) hos barn i åldern 2–4 år.

I en fjärde studie, som omfattade 181 patienter med andra periodiska febersyndrom, visades att Ilaris var effektivare än placebo när det gäller att ge ett behandlingssvar (symtomen försvann och flammade inte upp på nytt). Andelen behandlingssvarande patienter med Ilaris i förhållande till placebo var 46 procent respektive 8 procent hos patienter med TRAPS, 35 procent respektive 6 procent hos patienter med HIDS/MKD och 61 procent respektive 6 procent hos patienter med FMF.

Stills sjukdom

En studie som omfattade 84 patienter med Stills sjukdom hos barn, dvs. systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA), visade att Ilaris var effektivare än placebo när det gäller att minska artritsymtomen: omkring 84 procent av patienterna som fick Ilaris uppnådde studiens kravgräns för symtomminskning, jämfört med ungefär 10 procent av patienterna som fick placebo. I en andra studie på (177) patienter med Stills sjukdom hos barn visades risken för att sjukdomen skulle flamma upp minska med 64 procent med Ilaris, jämfört med placebo. Behandlingen med Ilaris gjorde det också möjligt för patienterna att minska intaget av steroider för att kontrollera inflammationen.

Med tanke på likheterna mellan Stills sjukdom hos barn (systemisk juvenil idiopatisk artrit) och Stills sjukdom hos vuxna (AOSD) förväntas nyttan med Ilaris vara snarlik hos barn och vuxna.

Giktarttrit

Två studier som omfattade 454 patienter med giktarttrit visade att Ilaris var effektivare när det gällde att minska smärtan än triamcinolonacetamid, som är ett annat antiinflammatoriskt läkemedel. Hos patienter som tog Ilaris minskade smärtnivåerna från 74 till 25 (på en standardskala med intervallet 0–100) efter tre dagar, jämfört med en minskning från 74 till 35 hos patienterna som tog jämförelseläkemedlet. Risken att få ett nytt giktarttritanfall minskade också med Ilaris (17 procent med Ilaris jämfört med 37 procent med triamcinolonacetamid).

Vilka är riskerna med Ilaris?

Allvarliga infektioner har observerats hos patienter som fått Ilaris. De vanligaste biverkningarna drabbar näsa och hals. Vissa ovanliga eller opportunistiska infektioner som uppkommer till följd av ett minskat antal vita blodkroppar har också konstaterats. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ilaris finns i bipacksedeln.

Ilaris får inte ges till patienter med en aktiv eller allvarlig infektion. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Ilaris?

Studier har visat att Ilaris är effektivt när det gäller att minska symtomen eller återfallen hos patienter med periodiska febersyndrom, Stills sjukdom och giktarttrit. Den största risken med detta läkemedel är infektioner som främst drabbar näsa och hals. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Ilaris är större än riskerna och rekommenderade att Ilaris skulle godkännas för försäljning i EU.

Ilaris godkändes ursprungligen i enlighet med reglerna om "godkännande i undantagsfall", eftersom den information som fanns tillgänglig vid tidpunkten för godkännandet var begränsad av vetenskapliga skäl. Eftersom företaget hade tillhandahållit den kompletterande information som begärts upphörde villkoret "i undantagsfall" att gälla den 22 mars 2017.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ilaris?

Företaget som marknadsför Ilaris kommer dessutom att förse läkare som kommer att använda Ilaris med utbildningsmaterial som innehåller forskrivningsinformation, patientkort och information till läkarna. Där finns viktig säkerhetsinformation om Ilaris, bland annat vilka försiktighetsåtgärder som ska vidtas när man använder läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ilaris har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Ilaris

Den 23 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ilaris som gäller i hela EU.

EPAR för Ilaris finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Ilaris finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2017.